

# **Stellungnahme**

**aus dem Ausschuss für Hygiene**

# **Harmonisierung von Gesundheitszeugnissen**

**Stand: März 2018**

**Autoren: Werner Nicklas, Heidelberg**

**und**

**Karin Seidel, München**

### **Haftungsausschluss**

Die Benutzung der Hefte (Veröffentlichungen) und Stellungnahmen der GV-SOLAS und die Umsetzung der darin enthaltenen Informationen erfolgt ausdrücklich auf eigenes Risiko. Die GV-SOLAS und auch die Autoren können für etwaige Unfälle und Schäden jeder Art, die sich durch die Nutzung der Veröffentlichung ergeben (z.B. aufgrund fehlender Sicherheitshinweise), aus keinem Rechtsgrund eine Haftung übernehmen. Haftungsansprüche gegen die GV-SOLAS und die Autoren für Schäden materieller oder ideeller Art, die durch die Nutzung oder Nichtnutzung der Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter und/oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind grundsätzlich ausgeschlossen. Rechts- und Schadenersatzansprüche sind daher ausgeschlossen. Das Werk inklusive aller Inhalte wurde unter größter Sorgfalt erarbeitet. Die GV-SOLAS und die Autoren übernehmen jedoch keine Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit und Qualität der bereitgestellten Informationen. Druckfehler und Falschinformationen können nicht vollständig ausgeschlossen werden. Es kann keine juristische Verantwortung sowie Haftung in irgendeiner Form für fehlerhafte Angaben und daraus entstandenen Folgen von der GV-SOLAS und den Autoren übernommen werden. Für die Inhalte von den in diesen Veröffentlichungen abgedruckten Internetseiten sind ausschließlich die Betreiber der jeweiligen Internetseiten verantwortlich. Die GV-SOLAS und die Autoren haben keinen Einfluss auf Gestaltung und Inhalte fremder Internetseiten. Die GV-SOLAS und die Autoren distanzieren sich daher von allen fremden Inhalten. V.i.S.d.P. der Vorstand der GV-SOLAS

Der zunehmende internationale Transfer genetisch veränderter Mauslinien bringt vermehrte Gefahren bezüglich der Verbreitung von unerwünschten Erregern mit sich. Obwohl mittlerweile – auch aus Tierschutzgründen - vermehrt kryokonservierte Spermien oder Embryonen versendet werden, ist der Versand von lebenden Tieren häufig noch das Mittel der Wahl, da vielen wissenschaftlichen Institutionen keine Infrastruktur für die Durchführung eines Embryotransfers zur Verfügung steht oder nicht immer für jede Mauslinie Embryonen erhältlich sind. Aus diesem Grund sind die genaue Überprüfung des Gesundheitsstatus von Mäusen vor dem Import sowie die Dokumentation dieser Überprüfung extrem wichtig, um eine Einschleppung von unerwünschten Erregern in eine Tierhaltung zu vermeiden. Dazu benötigen die empfangenden Institutionen möglichst zuverlässige Informationen über den aktuellen Gesundheitsstatus der Tiere. Eine Interpretation alleine basierend auf reinen Untersuchungsdaten birgt viele Gefahren in sich.

Für die korrekte Interpretation der Gesundheitszeugnisse ist es daher sehr wichtig, auch entsprechende Informationen zum Gesundheitsüberwachungsprogramm zu erhalten wie

- Haltungsform
- Zeitpunkt der Probenentnahme
- Vorgehensweise (Untersuchung von Kolonietieren, Sentinels oder repräsentativer Umweltproben)
- Sentinelsystem (Art, Stamm, Alter, Kontakt der Sentinels mit der Population über benutzte Einstreu, Tränkflaschen, Futter oder direkten Kontakt, Dauer der Exposition etc.)
- Tierzahl pro Stichprobe und untersuchte Tierzahl über einen bestimmten Zeitraum (z. B. seit Neubelegung, die letzten 24 oder 18 Monate)
- Untersuchung kranker Tiere
- Testmethoden
- Häufigkeit der Untersuchung
- Einbringen von biologischen Materialien, Untersuchung auf mikrobielle Kontamination
- Definition der mikrobiologischen Einheit, Risikofaktoren für eine Einschleppung etc.) (2).

Für die Gesundheitsüberwachung von Versuchstierhaltungen werden in Europa zunehmend die Empfehlungen der Federation of European Laboratory Animal Science Associations (FELASA) angewendet (1). Eine gemeinsame Arbeitsgruppe der FELASA und der American Association for Laboratory Animal Science (AALAS) hat ein Positionspapier entwickelt, in dem das Potential für ein international vereinheitlichtes Gesundheitszeugnis diskutiert wird. Eine Vereinheitlichung des Formates im internationalen Kontext ist sehr erstrebenswert.

Beide Empfehlungen verfolgen ähnliche Ziele, unterscheiden sich jedoch in einigen Punkten geringfügig. Die **FELASA Empfehlung** (1) macht konkretere Angaben zur Durchführung des eigentlichen Untersuchungsprogrammes, während die Vorgaben bei der Gestaltung eines Gesundheitszeugnisses weniger konkret sind. Dagegen steht bei der **FELASA-AALAS Empfehlung** (4) mehr die Erstellung eines Gesundheitszeugnisses im Vordergrund. Hier wird ein leicht wiedererkennbares Layout beschrieben und es werden konkrete Listen von Erregern zusammengestellt, die in einem Gesundheitszeugnis aufgeführt werden sollen. Diese Listen sind natürlich nicht vollständig, da z. B. bei immundefizienten Tieren oder unter bestimmten Bedingungen zusätzliche Erreger in Frage kommen können (z. B. sogenannte „opportunistische Keime“, Dermatophyten, etc.).

Im nationalen und internationalen Kontext existiert eine Vielzahl verschiedener Formate für die Darstellung des Gesundheitsüberwachungsprogrammes sowie für die entsprechenden Gesundheitszeugnisse. Innerhalb Europas werden vermehrt Gesundheitszeugnisse („Health Monitoring Reports“) nach dem Muster der FELASA Empfehlungen für die Gesundheitsüberwachung bei Nagern und Kaninchen (1994, 1996, 2002, 2014) erstellt. Insbesondere Institutionen in außereuropäischen Ländern verschicken jedoch häufiger die von Untersuchungslabors übermittelten Untersuchungsergebnisse („Test Reports“) ohne eine weitere Zusammenfassung. Diese Uneinheitlichkeit der Darstellung birgt viele Gefahren in sich, u.a. schafft es Unsicherheiten in der Interpretation der Ergebnisse, kostet unnötige Zeit im Tagesgeschäft durch notwendige Rücksprachen mit den Entsendern und kann damit zu Verzögerungen beim Import wichtiger Mauslinien führen. Da die Interpretation der Gesundheitszeugnisse sehr komplex ist, wird für die kritische Interpretation der Informationen empfohlen, entsprechende Fachleute zur Verfügung zu haben (1).

Das gewählte Format soll es ermöglichen, ein standardisiertes Gesundheitszeugnis zu erstellen und damit dessen Interpretation zu vereinfachen. Die Entscheidung, wie und auf welche Erreger getestet wird, ist abhängig von der jeweiligen Institution und der entsprechenden Verwendung der Tiere in der Forschung. Das standardisierte Gesundheitszeugnis soll zudem leicht erkennen lassen, auf welche Erreger tatsächlich getestet wurde (3).

Das von der AALAS-FELASA Arbeitsgruppe vorgeschlagene Format eines Muster-Gesundheitszeugnisses kann für [Mäuse](#) (5) und [Ratten](#) (6) im Excel-Format heruntergeladen werden. Das Format kann entsprechend angepasst werden.

Folgende wichtige Punkte sollten bei der Verwendung der Vorlage beachtet werden:

- Die Liste und Reihenfolge der Mikroorganismen sollte beibehalten werden.
- Zusätzlich gefundene und relevante Erreger sollten aufgeführt werden, ebenso neu beschriebene und als wichtig erachtete Erreger. Diese können z. B. unter „Additional Agents“ eingefügt werden.
- Wurde auf bestimmte Erreger nicht getestet, sollten sie aufgeführt und ein NOT TESTED eingefügt werden.
- Werden Erreger nachgewiesen, sollten Bestätigungstests erwähnt und spezifiziert werden.

- Idealerweise sollte das Gesundheitsüberwachungsprogramm möglichst detailliert beschrieben werden.
- Für eventuelle Rückfragen sollte eine Kontaktperson genannt werden.
- Änderungen der taxonomischen Zuordnung bzw. geänderte Namensbezeichnungen sollten selbstverständlich angepasst werden.

Der Hygieneausschuss empfiehlt ausdrücklich die Verwendung der Formatvorlage der AALAS-FELASA Arbeitsgruppe, um die Beurteilung von Gesundheitszeugnissen beim Import von Nagern im europäischen und internationalen Raum zu verbessern und zu erleichtern.

**Literatur:**

1. Mähler M, Berard M, Feinstein R, et al. FELASA recommendations for the health monitoring of mouse, rat, hamster, guinea pig and rabbit colonies in breeding and experimental units. *Lab Anim* 2014; 48: 178-192.
2. Nicklas W. International Harmonization of Health Monitoring. *ILAR J* 2008; 49: 338-346.
3. Prins J.-B. A harmonized health reporting format for international transfer of rodents. *Lab Anim* 2015; 49: 353.
4. Pritchett-Corning K. R., Prins J.-B., Feinstein R., et al. AALAS/FELASA working group on health monitoring of rodents for animal transfer. *J Am Assoc Lab Anim Sci* 2014; 53: 633-640.
5. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4253575/figure/fig1/>
6. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4253575/figure/fig2/>